

# “数字诊疗装备研发”试点专项 2019年度项目申报指南 (征求意见稿)

本专项旨在抢抓健康领域新一轮科技革命的契机，以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗为方向，以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点，系统加强核心部件和关键技术攻关，重点突破一批引领性前沿技术，协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案、示范应用评价研究等工作，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合，促进我国数字诊疗装备整体进入国际先进行列。

本专项按照全链条部署、一体化实施的原则，设置了前沿和共性技术创新、重大装备研发、应用解决方案研究、应用示范和评价研究4项任务，2016年已启动项目70个，2017年已启动项目71个，2018年预计启动项目29个。

结合实施方案总体安排以及2016年、2017年和2018立项情况，2019年专项项目申请指南旨在以医学影像、放疗治疗、医用机器人等十个重大战略性产品中的核心部件、集成电路元器件和原材料关键技术攻关为重点，突破一批核心部件/集成电路/元器件/原材料产品研发，完善我国医疗器械领域供应链、产业链与创新链。2019年启动第四批任务：任务1——

关键核心部件攻关，包括集成电路、元器件、原材料等问题攻关；任务2——前沿与共性技术创新，包括新型医用人工智能前沿技术创新、新型电刺激疾病调控前沿技术创新、无创精准诊疗一体化前沿技术创新和医学软件系统性能测试共性技术研发；任务3——重点产品研发，包括受制于人的产品和发展不足的创新产品研发；任务4——应用解决方案研究，包括基于区块链技术的新服务模式解决方案；任务5——应用示范，包括国家和区域创新诊疗装备产品示范应用，同时根据前期部署情况，对未部署完成的方向补充部署。实施周期为2019—2021年，国拨经费总概算数约为2.77亿元，具体指南如下。

## **1.关键核心部件/集成电路/元器件/原材料问题攻关**

### **1.1 PET 核心部件/元器件研发**

#### **1.1.1 PET 探测器专用集成电路研发**

研究内容：该项目包括 CMOS 硅光倍增管（SiPM）、全数字化专业集成电路（ASIC）等关键核心部件国产化研发。

考核指标：所研发部件具备中等规模量产水平并完成配套的生产等设施建设；形成符合 CE、FCC、Rohs 等认证标准的数字 PET 探测器产品，具备信号处理算法、校正方法在线升级等功能，在全数字 PET 专用集成电路和 SiPM 等关键器件均采用国产产品的前提下，同时达到符合时间分辨率优于 300ps、能量分辨率优于 15%@511keV、最大计数率优于

3.0Mcps 的性能指标要求；提供相关部件的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；提供整机应用报告，成像空间分辨率/内禀空间分辨率 $<1.1$ 的临床 PET 整机产品；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

## **1.2 DR/CT 探测器专用集成电路研发**

### **1.2.1 DR/CT 探测器专用集成电路研发**

研究内容：该项目包括闪烁晶体、光电二极管阵列、模拟前端 (AFE)、高性能快速模数转换 (ADC)、CT 信号处理专用集成电路 (ASIC) 等核心部件国产化研发。

考核指标：(1) 设计 DR 平板探测器专用信号处理芯片，通道数不低于 128 通道，集成多路积分器和高速 ADC，AD 采样精度不低于 16 bit，采样速率不低于 20 MSPS，总噪声不超过 1000e；(2) 设计 CT 探测器专用 PD 芯片，可用于 32 排及以上螺旋 CT，实现模块化设计，等像素可拼接，像素矩阵 32×16，量子效率不低于 70%，光响应大于 0.31A/W@500nm；(3) 设计 CT 探测器专用信号处理芯片，通道数不低于 128 通道，集

成多路积分器和高精度ADC, AD采样精度不低于24bit, 动态范围不低于100dB, 数据采样率不低于15KSPS, 不带PD噪声不超过900e, 带PD噪声不超过2500e。提供所研发产品的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告; 提供三种以上型号整机应用报告和整机性能; 申请/获得不少于2项相关技术发明专利。

实施年限: 2019~2021年。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明: 核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

### 1.2.2 CT 核心部件高速滑环研发

研究内容: 研究高速滑环及其数据传输系统。

考核指标: 主要指标转速4转/s, 数据传输速度10Gbps。平均故障间期大于10年。

实施年限: 2019~2021年。

拟支持项目数: 1~2项。

有关说明: 核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

## 1.3 MRI 关键技术与核心部件研发

### 1.3.1 无液氦低温超导磁体研发

研究内容：该项目研发包括无液氦低温超导磁体和大规模低温超导阵列线圈等新型磁共振成像磁体和线圈关键技术及其产品。

考核指标：主磁场大于 1.5T，50cm 球形区域内的非均匀性 $\leq 2.5\text{ppm VRMS}$ ；磁体室温孔径 $\geq 83\text{cm}$ ；磁体长度 $\leq 140\text{cm}$ 。发明专利不少于 4 个。发明专利不少于 4 个。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

### 1.3.2 新型 MRI 梯度匀场系统研发

研发内容：该项目包括研究和开发 3 阶匀场的梯度线圈和具有匀场功能的梯度功放等新型 MRI 梯度匀场系统等产品。

考核指标：系统病人孔径 $\geq 70\text{cm}$ ,梯度开关速率 $\geq 200\text{T/m/S}$ ,梯度场 $\geq 60\text{mT/m}$ ,梯度场 FOV $\geq 500\text{mm} \times 500\text{mm} \times 40\text{mm}$ ,FOV 内非线性度 $\leq 6\%$ ；,梯度线圈采用主动屏蔽技术,线圈外径 $\leq 970\text{mm}$ ；应用于至少一款 MRI 整机产品获得

CFDA（或 CE、FDA）证书。发明专利不少于 4 个。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

### 1.3.3 新型 MRI 高温超导技术应用与产品开发

研发内容：该项目包括研究和开发高温超导技术在射频和梯度线圈中的应用研究，开发高温超导磁体、射频线圈的产品。

考核指标：系统病人孔径  $\geq 70\text{cm}$ , 梯度开关速率  $\geq 200\text{T/m/S}$ , 梯度场  $\geq 60\text{mT/m}$ , 梯度场 FOV  $\geq 500\text{mm} \times 500\text{mm} \times 40\text{mm}$ , FOV 内非线性度  $\leq 6\%$ ; 线圈外径  $\leq 970\text{mm}$ ; 梯度功放效率提升 50% 以上。射频阵列线圈 8 通道由于快速成像，品质因子好于普通铜质线圈的 5 倍。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

## 1.4 超声成像系统核心部件/元器件研发

### 1.4.1 超声成像专用集成电路研发

研究内容：该项目包括电容换能器（CMUT）、模拟前端（AFE）、模数转换器（ADC）、超声专用信号处理电路（ASIC）等核心关键部件研发。

考核指标：模拟前端的接收信号带宽：0 至 125MHz，增益可变（模拟/数字控制），增益范围 0 至 80dB，输入参考噪声 $\leq 10\text{nV}/\sqrt{\text{Hz}}$ ；模数转换器的分辨率 $\geq 14\text{bit}$ ，转换速度 $\geq 150\text{MS/s}$ ，通道数 $\geq 16$ ；超声专用信号处理电路能够实现模拟前端控制、增益控制、激励控制、开关控制、数字波束形成、数据处理、数据传送；激发通道数 $\geq 256$ ，高压激励模块能够产生适用于 CMUT 阵列的相控高压激励信号，相控发射延时精度 $\geq 2\text{ns}$ ；接收模块处理回波信号，通道数 $\geq 256$ 。CMUT-IC 系统，CMUT 芯片与电路芯片通过先进封装技术互联；IC 芯片中集成高压激励、激励电源收发开关（RX/TX）、模拟前端（AFE）；模数转换由 ADC 专用芯片实现。提供所研发产品的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；提供整机应用报告和整机性能；申请/获得不少于 2 项相关技术发明专利。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头

申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

## **1.5 内窥镜核心部件/元器件研发**

### **1.5.1 医用 CMOS 专用图像处理通用模块研发**

研究内容：该项目包括研发高速并行医用 CMOS 专用图像处理通用模块，重点设计与实现随机噪声滤波、光照不均匀校正、主光线入射角校正、宽动态图像融合、血管及轮廓增强、特殊光谱增强、全自动智能化辅助诊断等关键技术。

考核指标：支持 4-lane MIPI/LVDS 图像输入，支持 10/12bit RGB RAW 图像处理；支持 4K 超清、1080p/720p 高清、VGA/QVGA 等图像规格，图像处理帧速率达到 30fps，支持 DVI、SDI 等接口输出；解决专用图像处理主机板的国内设计制造、封装及测试工艺，实现国产化；提供所研发产品的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告，提供三种以上型号整机应用报告；申请/获得不少于 1 项相关技术发明专利。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位

出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

## 1.6 医用机器人核心部件/元器件研发

### 1.6.1 医用机器人核心部件/元器件研发

研究内容：该项目包括术中协作型机械臂、医用光学定位跟踪系统、腔内手术执行臂、医用微创外科手术视觉系统、手术机器人力反馈主从操作控制器等四个关键核心部件国产化研发。

考核指标：研发产品均应符合国内外医疗器械相关标准。

术中协作型机械臂：具有 6 个以上自由度，负载大于 5Kg；末端力检测灵敏度优于 1N；支持受外力扰动安全停机功能；支持被动示教。

医用光学定位跟踪系统：跟踪范围 0.6m-2m，跟踪位置精度误差 $\leq 0.2\text{mm}$ ，跟踪指向精度误差 $\leq 1^\circ$ ；可同时跟踪的工具数不少于 6 个，跟踪数据刷新频率不低于 100Hz。

多自由度腔内手术执行臂：具有 6 个以上自由度，负载大于 5N；手术臂于入腹点位置漂移不大于 $\pm 1\text{mm}$ ，器械末端重复定位误差不大于 1.5mm，自转空间 $\geq 480^\circ$ 。

高清双目内窥视觉系统：含光源的整体封装外径不大于 10mm；每一目的视场角均不小于 80°；绝对畸变均小于 10%，分辨率均优于 720 P；不少于两个末端弯转构节。

手术机器人主从操作器：具有 6 个自由度，各轴转动范围均不小于 120°；设备工作空间大于 200mm $\times$ 150mm $\times$ 150mm；姿态分辨率不低于 0.1 度，位置分辨率不低于 0.05mm；反馈力不小于 5N，反馈力矩不小于

150mNm。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：非整机制造企业牵头申报，整机制造商可参与鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。

## **2 前沿与共性技术创新**

### **2.1 新型医用人工智能前沿技术创新**

#### **2.1.1 新型人工智能算法及其临床医学信息系统应用研究**

研究内容：探索先进前沿原创性新型人工智能技术，开展介入/外科手术规划、神经退行性疾病早期诊断、分子病理影像诊断、超声成像诊断（不少于2项）的人工智能的原创性理论方法和机器学习算法的研究，并应用于临床医学信息系统。

考核指标：人工智能算法必须获得专利，核心算法发明专利不少于3项，实现基于医学影像的介入/外科手术规划、基于视频与运动信息的神经退行性疾病早期诊断辅助决策、基于组学数据和病理影像诊断、基于超声成像诊断的人工智能算法的重大突破。提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、查新报告、在具体产品应用的验证

报告和科技成果鉴定报告。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：不超过2项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

## **2.2 新型电刺激疾病调控前沿技术创新**

**2.2.1 精神疾病和脏器功能电刺激调控方法及其植入式装置研发**

研究内容：探索先进前沿原创性精神疾病和脏器功能性疾病（非器质性疾病）植入式电刺激调控技术，实现精神疾病和脏器功能性疾病电刺激调控方法的重大突破，并应用于肠易激综合症、心脏神经官能症（不少于1项）、神经衰弱、抑郁症、自闭症、精神分裂症（不少于1项）等疑难杂症的疾病控制。

考核指标：获得明确的刺激靶点(不少于2个)和申请相关专利；提交证明该技术先进性和实用性的技术测试报告、动物实验报告、查新报告、在具体产品应用的验证报告和科技成果鉴定报告；申请/获得不少于2项核心发明专利。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：不超过2项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:

1。

## **2.3 医学软件系统性能测试共性技术研发**

### **2.3.1 医学信息系统测试技术与数据库开发**

研究内容：开展医学影像信息系统、生理信号信息系统、临床决策支持系统等信息系统的定量分析、智能处理、疾病诊断等软件性能、安全性和有效性评价等方法研究及其数据库建立，包含病理、磁共振、CT、DR、超声等影像模态。

考核指标：医学图像、信号和电子病历的可视化、定量分析、智能处理、疾病诊断等信息系统软件的创新测试方法不少于 30 种，实现数据库开源共享，影像模态不少于 6 种，信号模态不少于 4 种，电子病历数据类型不少于 4 种，每种 30000 以上的测试样本，并在 30 家产品中得到应用，形成相关通用检定规程等行业标准。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：不超过2项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:

1。

## 2.4 新一代医学影像设备的技术规范和标准

### 2.4.1 新一代全数字PET的技术规范和标准

研究内容：制定新一代全数字PET的技术标准、研究相关检测平台、校正方法和测量方法。实现在全数字PET框架下从部件、子系统和整机系统的功能性能标准化测试和应用验证。研究异质结构、变结构系统的空间分辨率、灵敏度和计数率的测量方法和测量标准；研究数字PET的计数性能、系统灵敏度、等效灵敏度测量与计算方法；研究数字PET仪器性能与图像质量、定量性能的映射关系和影响因素，及应用适应性的时间窗、能量窗、符合策略等参数组合优化方法；研究功能验证、数据验证标准化平台，对数字PET系统的数据链路和数据完整度、“软件符合”功能和效率、图像重建算法的效能进行评价。

考核指标：完成1套全数字PET的技术标准，包括功能、性能要求和测试测量方法；完成1套性能测试平台，包含标准工装、假体、测试工具、测试软硬件和测试方法流程，能对平板、环状以及非对称的数字PET的全性能进行测量，可同时支持100个模块化探测器、100路全局时钟、100路数据采集通读的并行测试；形成1套功能测试验证平台，对PET系统功能进行测定和效能评价，对脉冲数据、单事件数据、符合事件数据、投影数据、校正数据进行完整性测试，对重建方法

的兼容性、扩展性、运行效能、准确性、系统定量性能进行量化评价；申报/获得相关发明专利不少于10项，申请受理不少于5项国际PCT专利。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:

1。

## **2.5 生物学效应评估技术**

### **2.5.1 生物学效应评估技术**

研究内容：针对数字诊疗装备的生物学效应评价难点问题，开展机械通气、辅助血液循环、力学治疗等装置相关生物学效应评估新技术、新方法研究，建立新的生物学效应评价体系。

考核指标：建立新型数字诊疗装备相关的生物学效应评估技术的理论和方法，研发相关的测试评估装置，并提交测试规范和应用报告；申请/获得不少于1项核心发明专利。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。其他经费(包括地方财政经费、

单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

### **3 重大产品研发**

#### **3.1 新型肿瘤物理治疗技术及装备研发**

##### **3.1.1 新型高能低温等离子肿瘤治疗装置**

研发内容：研发在常温常压环境下同时具备高能量和低温度的新型等离子体肿瘤治疗系统，实现复合型等离子体发生器及治疗电极等核心部件国产化。

考核指标：整机产品获得产品注册证；完成全部核心部件研发，等离子体生成的方式为高能电子复合场下的介质阻挡放电，高压电极驱动电场的电压范围是1kV-3kV，频率为5kHz-15kHz，复合场生成的辅助电离电子能量不低于 $10^5\text{eV}$ 。生成等离子体有效覆盖面积为 $1\text{cm}^2\text{-}2\text{cm}^2$ ，最大作用距离不小于3cm，治疗区域温度升高不超过 $2^\circ\text{C}$ 。提供核心部件、主机的可靠性设计文件和第三方测试报告。申请/获得不少于3项相关技术发明专利，其中国际发明专利1项。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)

与中央财政经费比例不低于 1: 1。

### 3.1.2 高压超短脉冲电场肿瘤治疗装置研发

研发内容：研发新一代超高压超短脉冲电场肿瘤治疗技术及装置，突破复合高压超短脉冲电源、电场消融动态治疗计划、术中疗效实时评估及脉冲参数跟踪调节、电极阵列的适形优化布置等关键技术。

考核指标：整机产品获得产品注册证。高压超短脉冲治疗系统治疗脉冲峰值： $\pm(500-5000)V$ ；子脉冲宽度： $2-100\mu s$ ；脉冲前沿：小于 $50ns$ ；脉冲后沿：小于 $1\mu s$ ；内部重复频率：最高 $125kHz$ ；外部重复频率： $0.1-10Hz$ ；治疗系统输出脉冲极性、峰值和脉宽可根据临床需要优化组合设置。治疗系统测量脉冲峰值： $20-80V$ ；脉冲宽度： $10-100\mu s$ ，脉冲前沿：小于 $50ns$ ；脉冲后沿：小于 $100ns$ 。实现基于测量脉冲等参数的动态变化完成治疗计划的制定和术中疗效的实时评估，进而跟踪调节治疗脉冲参数。提供核心部件、主机的可靠性设计文件和第三方测试报告。申请/获得不少于3项相关技术发明专利，其中国际发明专利1项。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)

与中央财政经费比例不低于 1: 1。

### 3.1.3 多模态肿瘤消融装置研发

研究内容：研发多模态肿瘤消融治疗关键技术及其装备，通过局部热物理治疗，实现肿瘤细胞及其循环系统原位破碎，释放肿瘤特异性抗原，温热调控肿瘤抗原的有效递呈，重塑机体免疫环境，产生肿瘤特异性 T 细胞，激发系统性抗肿瘤免疫响应；实现复合热物理过程的一体化治疗探针、热剂量精准输送 TPS、影像引导手术导航、术中全场实时温度显示、手术方案智能化校正、热场融合医学影像的新型疗效评估系统等核心部件国产化，实现肿瘤疾病治疗的重大突破。

考核指标：整机产品获得产品注册证，可同时实现单冷消融、单热消融、冷热交替消融、热物理免疫治疗等多模态治疗，温度控制精度在 2℃ 以内，TPS 具备热剂量精准计算功能；临床指标证实机体免疫环境重塑以及全身抗肿瘤免疫响应的激发，包括天然免疫、T 细胞免疫，热休克蛋白 HSP70 以及相关细胞因子响应；整机产品中主要核心部件及控制系统实现国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 3 项相关技术发明专利，其中国际发明专利 1 项。

实施年限：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合

作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。其他经费(包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1: 1。

### **3.2 数字诊疗装备前沿创新产品研发**

#### **3.2.1 数字诊疗装备前沿创新产品研发**

研究内容：开展睡眠监测管理信息系统、耳鸣治疗仪、麻醉深度监测仪、血流动力学监测分析仪、无创颅脑监护仪等先进医疗电子设备，面向影像导航 O 型臂 CT 系统、非车载移动型高场专科 MRI 系统、立体内窥镜成像系统、新型全数字单光子断层成像系统、原创性非发射性物理治疗设备等大型医疗设备的研发。

考核指标：研发的国内首创具有自主知识产权的产品，性能不低于国外同类产品水平；2020 年底获得医疗器械产品注册证。

拟支持项目数：不超过 30 项。

有关说明：整机制造企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励地方、风险资本、金融资本等先期投入支持，拟采取后补助方式实施。

## **4 新型服务模式解决方案**

### **4.1 互联网医疗区块链技术及其互联网就医平台解决方**

## 案

### 4.1.1 互联网医疗区块链技术及其互联网就医平台解决方案

研究内容：研究新型可信任、可追溯区块链的网络通信协议，基于区块链技术的医护互信的电子病历信息系统，具有双向加密与授权机制和高性能机密和溯源算法，构建互联网医疗行为和过程可跟踪溯源的超级注册账本；构建利用区块链、大数据、人工智能等互联就医信息技术平台，建立新型互联网医学服务模式，形成互联网医疗医患互信机制，实现区块化的去中心的数据资源互联、互通、交易、共享。

考核指标：建立面向医生集团执业医师、互联网就医患者的新型互联网医疗云服务模式，实现区块化管理、去中心互联互通、信任机制保障、患者隐私保护等关键技术平台构建和示范应用；平台执业医师不少于 5000 人，网络就诊人数累计 5 万人/年。

实施年限：2019~2021年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：第三方服务研发型企业牵头，鼓励产学研医合作；牵头单位必须具备良好的信息化基础设施，具备较强的创新能力、组织能力和公共服务能力；相关临床医学带头人、不同地区各级医疗机构、医疗器械制造商、信息技术开发商共同参与研究。其他经费（包括地方财政经费、单位出

自及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于1:1。

## **5 国家医疗器械示范应用**

### **5.1 国家创新医疗器械示范应用体系构建和信息系统研发**

#### **5.1.1 国家创新医疗器械示范应用体系构建和信息系统研发**

研究内容：开展构建全国范围内国产创新医疗器械国家示范应用体系的研究，重点解决创新医疗器械产品示范应用工程区域外协同联动能力不足问题，加强国产医疗器械产业链、供应链、服务链、创新链、人才链等环节中数据采集、信息交互、协同创新的信息化平台建设，为我国医疗器械产业创新发展提供战略支撑平台。

考核指标：该项目实现 10 个以上国产医疗器械区域协同应用示范中心的互联互通，建设一个国家级国产医疗器械示范应用推广和应用评价数据中心和开放信息化平台，实现国产医疗器械产业相关科技项目的大数据收集、集成、分析、关联、检索和推送；建立基层医疗机构系统配置解决方案和服务模式数据库；形成 1 份应用示范报告，1 份应用示范综合报告；具备国家医疗器械产业创新发展战略支撑能力。

实施周期：2019~2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

## 5.2 创新诊疗装备区域应用示范

### 5.2.1 创新诊疗装备区域应用示范

研究内容：围绕不同区域的重大临床需求，突出解决基层医疗服务能力不足的问题，结合区域常见多发病分级诊疗体系建设，以前期实施“十百千万工程”为基础，重点加强临床应用广、智能化程度高、可推广性强的基于国产创新医疗器械产品的基层医疗机构新配置解决方案、新技术临床解决方案（包括诊疗、筛查等）、新型服务模式解决方案的规模化应用示范，促进国产创新医疗器械产品的示范应用，改善医疗卫生服务体系的公平性、可及性，提高医疗服务水平。

考核指标：每个项目至少开展 5 个示范点的基层医疗机构系统配置解决方案和服务模式示范，每个省区建设不少于 5 个典型示范点；每个示范点覆盖人群不少于 10 万人；每个项目至少完成 2 个新技术临床解决方案的跨省区示范（不少于 2 个省）和不少于 1 种新型服务模式的规范化应用示范；示范地区的国产设备市场占有率增加 20 个百分点以上；通过项目实施推动基层医疗机构数字化、网络化、智能化升级的覆盖面达到 1000 家（包括联动的省）。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由各省级科技厅（委）组织推荐，各限推荐 1 个项目，2017、2018 年已经立项的省市（北京、四川、浙江、辽宁、江苏、重庆、河南、湖北、山东）不能推荐，优

先支持已开展“十百千万工程”的省份。所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目由 1 家省级医疗卫生机构牵头，会同本省的基层医疗机构（县、乡镇、村、社区二级及以下医疗机构），组成示范网络；鼓励企业、评价机构、第三方服务机构积极参与示范工程。地方财政投入和国拨经费投入比例不小于 1: 1，鼓励其他资金渠道投入，与本省/市示范工程的实施整合推进。每个项目下设课题数不超过 10 个，每个项目所含单位总数不超过 30 家。鼓励项目牵头省与薄弱地区的省份联动实施，鼓励军民融合。申报单位需提交省/市认可的实施方案。项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。

## 有关说明

1.本专项所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题不超过5个，课题之间内容不交叉、技术不重复，“前沿和共性技术创新”类项目的所含单位总数不超过5家，其它每个项目的所含单位总数不超过10家。

2.项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。

3.对于拟支持项目数为1~2项的指南方向，原则上该方向只立1个项目，仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下，可同时支持2个项目，并建立动态调整机制，根据中期评估结果再择优继续支持。